KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 16. august 2005

om de foranstaltninger, tilladelsesindehavere skal træffe for at forebygge eventuelle skader på sundhed og miljø i tilfælde af utilsigtet spredning af en rapssort (*Brassica napus* L., linje GT73 — MON-00073-7), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat

(meddelt under nummer K(2005) 3073)

(Kun den nederlandske tekst er autentisk)

(2005/637/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 211, andet led, og

som tager følgende i betragtning:

(1) Kommissionen modtog den 16. januar 2003, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, tredje afsnit, og artikel 14, stk. 2, andet led, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF [1] en ansøgning om markedsføring af et produkt baseret på en genetisk modificeret rapssort (*Brassica napus* L., GT73 line — MON-00073-7), ledsaget af en positiv vurderingsrapport fra Nederlandenes myndigheder.

(2) Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod rapporten for så vidt angår molekylær karakterisering, allergenicitet, overvågning, mærkning og detektion af produktet. I sådanne tilfælde skal Kommissionen i henhold til artikel 18, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF [2] finder anvendelse under hensyntagen til samme afgørelses artikel 8.

(3) I februar 2005 offentliggjorde det japanske miljøforskningsinstitut en rapport, ifølge hvilken der i nærheden af fem af de seks havneanlæg, hvor der var foretaget prøvetagning, var observeret utilsigtet tilstedeværelse af raps, der er genetisk modificeret for øget tolerance over for et herbicid.

(4) Det er nødvendigt at undgå lignende situationer i EU, navnlig eventuelle skader på sundhed og miljø i tilfælde af utilsigtet spredning af raps MON-00073-7 i forbindelse med transport, oplagring, håndtering i miljøet og forarbejdning til produkter.

(5) Under disse omstændigheder er tilladelsesindehaveren bedst i stand til direkte at informere operatører og brugere om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om de forvaltningsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet spredning af frø.

(6) Kommissionen vil derfor anbefale, at beslutningen om markedsføring af rapssorten MON-00073-7 suppleres med særlige tekniske retningslinjer til forebyggelse af eventuelle skader på sundhed og miljø i tilfælde af utilsigtet spredning af produktet —

HENSTILLER:

Artikel 1

Bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, i beslutningen om markedsføring af en rapssort (*Brassica napus* L., linje GT73 — MON-00073-7), der er genetisk modificeret med henblik på øget tolerance over for herbicidet glyphosat, bør anvendes under hensyntagen til foranstaltningerne i bilaget.

Artikel 2

Denne henstilling er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, 16. august 2005.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

---

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

[2] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23

BILAG

1. Tilladelsesindehaveren bør meddele operatører i Fællesskabet, der håndterer og forarbejder importerede partier af blandede rapsfrø, hvori der kan forekomme MON-00073-7-raps:

   a) at der er givet tilladelse til import og anvendelse i Fællesskabet af MON-00073-7-raps, som defineret i beslutningens artikel 3, og

   b) at der som betingelse for tilladelsen skal etableres en generel plan for overvågning af uforudsete skadelige virkninger som følge af markedsføringen af MON-00073-7-raps til de anvendelsesformål, der er henvist til ovenfor.

2. Tilladelsesindehaveren bør udpege en national kontaktperson, hvortil operatørerne indberetter eventuelle uforudsete skadelige virkninger.

3. Tilladelsesindehaveren bør underrette operatørerne om, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet risikoen for og følgerne af utilsigtet spredning af MON-00073-7-raps under hensyntagen til de påtænkte anvendelsesformål. Tilladelsesindehaveren bør opretholde regelmæssig kontakt med operatørerne for at sikre sig, at de informeres om eventuelle ændringer af den gældende praksis, der kan få konsekvenser for konklusionerne af miljørisikovurderingen.

4. Tilladelsesindehaveren bør informere operatørerne om, at utilsigtet spredning af importerede rapsfrø i havne og i formalingsanlæg kan resultere i spiring og selvsåning af planter, herunder MON-00073-7-rasp.

5. Hvis selvsåede rapsplanter omfatter MON-00073-7-raps, bør tilladelsesindehaveren:

   a) informere operatørerne om, at disse planter skal udryddes for at mindske risikoen for uforudsete skadelige virkninger som følge af tilstedeværelsen af MON-00073-7-raps, og

   b) tilsende operatørerne relevante planer for udryddelse af selvsåede rapsplanter, der omfatter MON-00073-7-raps.

6. Medlemsstaterne kan, jf. artikel 4, stk. 5, i direktiv 2001/18/EF og afsnit C, punkt 1.6, i bilaget til Rådets beslutning 2002/811/EF [1], foretage kontroller og/eller supplerende overvågning i forbindelse med utilsigtet spredning af MON-00073-7-raps og identificering af potentielle skadelige virkninger af sådan spredning.

[1] EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27.